

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Karbamid Evolan 50 mg/g kutan emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller karbamid (urea) 50 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

Etylparahydroxibensoat 2 mg

Metylparahydroxibensoat 2 mg

Cetostearylalkohol 31 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan emulsion.

Vit kutan emulsion.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringssätt

Emulsionen smörjes in vid behov, gärna flera gånger dagligen samt alltid efter kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik att smörja emulsion i ögon, näsa, öron, öppna sår eller på slemhinnor.

Karbamid Evolan innehåller:

- etyl- och metylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Karbamid Evolan kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Karbamid Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Lokal övergående sveda och värmekänsla. Ansiktet är särskilt känsligt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Ej relevant eftersom läkemedlet endast är avsett för utvärtes bruk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel. ATC-kod: D02AE01

Karbamid Evolan innehåller 50 mg/g (5%) karbamid i en mjukgörande emulsion. Karbamids vattenbindande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga formella farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider
Cetostearylalkohol
Polysorbat
Hydrerad rapsolja
Glycerol
Karbomer
Dimetikon
Lättflytande paraffin
Glycerolpolymetakrylat
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumlaktatlösning
Mjölksyra
Stearinsyra
Fenoxietanol
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (polyeten) med pump (polypropen, polyeten, glas, stål), 350 g och 700 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61184

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-12-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-17